体外診断用医薬品

自己認証番号 25A2X00001000020
日本標準商品分類番号 877433

＊ 2015年 8月改訂(第2版)
2014年 7月作成(第1版)

使用の前に本添付文書をよくお読みください。

血液検査用グルコースキット 30167001

# BG センサー

【警告】
1. プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において、実際の血糖値より高値を示すおそれがあるので、プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者における血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手してください。〔プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがあります。〕
2. 実際の血糖値より高い値を示すため、以下の患者には使用しないでください。
キシロース吸引試験を実施中の患者

【重要な基本的注意】
1. 指先から採血する場合は、穿刺前に、必ず流水でよく手を洗ってください。
2. 果物等の糖分を含む食品などに触れた後、そのまま指先から採血すると指先に付着した糖分が血液と混じり、血糖値が偽高値となるおそれがあります。
〔アルコール綿による消毒のみでは糖分の除去が不十分との報告があります。〕
3. 以下のような末梢血流が減少した患者の指先から採血した場合は、血糖値が偽低値を示すことがあるため、静脈血等他の部位から採血した血液を用いて測定してください。
・脱水状態
・ショック状態
・末梢循環障害

【全般的な注意】
1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないでください。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて、総合的に判断してください。
3. 添付文書に記載された使用方法および使用目的以外での使用については、保証致しません。
4. 使用する測定器の添付文書および取扱説明書にしたがって使用してください。

【形状・構造等(キットの構成)】
本品は1枚中に下記の成分を含有します。
グルコースデヒドロゲナーゼ(GDH) …… 2.43～2.97 U
ヘキサアンミンルテニウム(Ⅲ)塩化物 …… 10.8～13.2 μg
1-メトキシフェナジンメトサルフェート
(1-Methoxy PMS) …… 180～220 pmol

【使用目的】
全血中のグルコース濃度の測定

【測定原理】
血中グルコースがセンサー上の試薬と反応し、微弱な電流が生じます。この電流の強さは血中グルコース濃度に比例します。専用測定器でこの電流を測定してグルコース濃度を算出します。

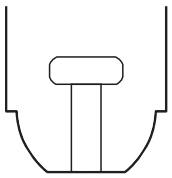
【操作上の注意】
本品は、ポケットケム BGの専用センサーです。他の測定器では使用できません。

＜検体について＞
1. 検体には、新鮮な指先全血を推奨します。それ以外の部位から採取した血液を測定した場合、正しい測定値が得られない場合があります。また、血清・血漿は使用しないでください。
2. 採血後はすみやかに測定してください。すみやかに行われない場合、異常値を示す原因となります。
3. 次のような時は、指先から採血をしてください。
・運動の後など血糖値が急激に変化する可能性があるとき
・発汗/冷や汗、浮揚感、震えなどの低血糖の症状があるとき
・血糖低下状態において、すぐに低血糖かどうかを知る必要があるとき
・かぜをひいたときなど、体調のすぐれないとき
※急激な血糖の変動が認められるとき、前腕の血糖変動は指先よりも遅れる場合があるという報告があります。
4. 新生児血液の測定には適しません。

＜妨害物質・妨害薬剤＞
＊・測定する検体にヨウ化物イオンを遊離するような物質が存在している場合には、偽高値となる可能性があります。
・キシロース吸収試験中は使用しないでください。測定値が偽高値を示すことがあります。
・抗凝固剤、解糖阻止剤の影響により、測定値が実際の血糖値よりも低くなることがあります。
・患者が高血糖高浸透圧状態にある場合、ケトン症の有無にかかわらず測定値が実際の血糖値よりも低くなることがあります。
・酸素分圧は測定値に影響を及ぼしません。
・ヘマトクリットは20～70%の範囲で測定値に影響を及ぼしません。
・イコデキストリン代謝物(マルトース、マルトトリオースおよびマルトテトラオース)は測定値に影響を及ぼしません。
・トリグリセリドが3300 mg/dL(38.0 mmol/L)未満であるときは測定値に影響を及ぼしません。上記の濃度を超えるときは、測定値を慎重に解釈してください。

＜その他＞
・測定前にボトルラベルのセンサーIDを読み取ることにより、センサー感度をより詳細に補正することが可能です。

【用法・用量(操作方法)】
＜操作方法＞
詳しい操作方法については、ポケットケム™ BGの添付文書および取扱説明書もあわせてお読みください。
1. 最初の使用時には、アルミパックを開封しボトルを取り出してください。ボトルからセンサーを1枚取り出し、すぐにふたを閉めてください。




注意
・センサーの吸引確認窓には触れないでください。
・取り出したセンサーはすぐに使用してください。

2. センサーを専用測定器のセンサー挿入口の奥までしっかりと差し込みます。

注意

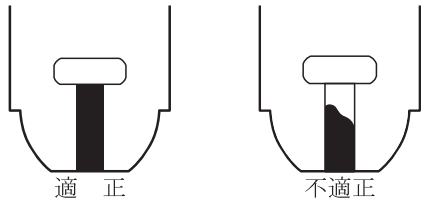
・センサーをセンサー挿入口に差し込むときは、過度な力を加えないでください。センサーが曲がることがあります。

3. 穿刺器具を使用し、採血します。

注意

・穿刺後は、感染症を予防するため穿刺部位を適切に処置してください。

4. センサーの先端に血液を接触させ、吸引確認窓の全面が赤くなるまで十分に血液を吸引させます。




注意

・正しい測定結果を得るために、穿刺後はすぐにセンサーに血液を付けてください。
・吸引確認窓の上から血液を接触させても測定できません。必ず先端を血液に接触させてください。
・穿刺部位から流れたり広がったりした血液は測定に使用しないでください。
・採血部位は洗浄して清潔に保ち、よく乾かしてから採血を行ってください。採血部位に汗・汚れ・水分が残っていると血液を吸引しなかったり、異常値を示す原因となります。

5. 測定が完了すると測定結果が画面に表示されます。

注意

・測定値が10 mg/dLより低いときは「Lo」、800 mg/dLより高いときは「Hi」が画面に表示されます。「Lo」または「Hi」が表示された場合は、再測定をしてください。
・測定結果が症状と異なるときは、測定方法に誤りがなかったかを確認して、再度測定を行ってください。

**【測定結果の判定法】**

参考基準範囲　空腹時：70～109 mg/dL[1)]
基準範囲は種々の条件下、各検査室により変動する可能性がありますので、各施設にて適した値を設定してください。

**【性能】**

＜測定範囲＞
10～800 mg/dL

＜感度＞
BGセンサーとβ-D-グルコースとの反応の検出感度下限は10 mg/dLです。測定結果が10 mg/dL未満のときは「Lo」が表示されます。

＜正確性＞
既知濃度の管理血液を測定するとき、全測定値の95%以上は下記範囲内に含まれています。
100 mg/dL未満　±15 mg/dL以内
100 mg/dL以上　±15%以内

＜同時再現性＞
BGセンサーを使用して、5濃度の血液検体を各100回測定した結果は以下の通りです。

| 濃度(mg/dL) | 48.5 | 77.1 | 145.0 | 212.3 | 345.0 |
|---|---|---|---|---|---|
| SD(mg/dL) | 1.6 | 2.1 | 3.7 | 7.2 | 11.3 |
| CV(%) | 3.3 | 2.7 | 2.6 | 3.4 | 3.3 |

＜相関性試験成績＞
104例の全血検体(指先毛細血管全血)について、本法<全血>(y)とYellow Springs 2300(YSI)<同一検体から得た血漿>(x)との相関性試験を行った結果、下記の成績を得ました。
検体数：104
相関係数：R = 0.9884
回帰式：y = 0.9454x + 1.4713

**【使用上または取扱い上の注意】**

＜取扱い上(危険防止)の注意＞
・検体はHIV、HBV、HCV等の感染の危険性があるものとして取り扱ってください。
・測定にあたっては感染の危険を避けるため保護手袋を着用してください。
・血液、使用済みのセンサーや穿刺針および測定器の取り扱いには十分注意してください。取り扱いを誤ると、使用者または周囲の人が病原微生物の感染を受ける可能性があります。

＜使用上の注意＞
・8～40℃の温度範囲で測定してください。
・測定前にセンサーを測定環境の温度になじませてください。
・本品をぬれた手で取り扱ったり、長時間、手の中で保持しないでください。異常値を示したり、測定不能の原因となります。
・本品は、高湿度下においたり、急激に温度変化させたときに結露するおそれがあります。結露すると異常値を示したり、測定不能の原因となります。
・センサーは1回限り使用可能です。一度でも血液またはコントロール液に接触させたBGセンサーは再度使用しないでください。正しい測定結果が得られません。
・センサーのボトルに破損が認められる場合は、使用しないでください。
・使用期限を過ぎた本品は使用しないでください。
・アルミパックを開封してから3ヶ月以上経過した本品は使用しないでください。アルミパックの開封時にボトルラベルに開封日を記入することをお薦めします。
・本品は、本書に記載の貯蔵方法にしたがって保存してください。それ以外での温度での保管は異常値を示す原因となります。特に、0℃以下での保存は絶対に避けてください。0℃以下で保存すると、試薬の凍結や室温へ戻した場合の融解により、異常値を示す原因となります。
・未使用の本品は全て元のボトルで保管し、品質維持のためにふたをしっかりと閉めて保存してください。他のボトルには移さないでください。
・未使用の本品を容器へ戻す際、本品の吸引確認窓部分が下になることを確認して戻してください。
・ボトルのバーコードに、汚れ、傷、擦れ等が生じないように取り扱ってください。

＜廃棄上の注意＞
・使用後のセンサー、穿刺針、アルコール綿は感染の危険性があるため、他人に触れないように、環境省「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」にしたがって適切に処理してください。

**【貯蔵方法・有効期間】**

1. 貯蔵方法
　湿気、直射日光を避け、室温(1～30℃)にて保存してください。
2. 有効期間
　製造後12ヶ月間
　使用期限は、ボトルおよび包装箱に記載されています。

**【包装単位】**

センサー：50枚(1箱中)

**【主要文献】**

1) 金井正光 臨床検査法提要 改訂版第33版 1778(2010)

**【問い合わせ先】**

アークレイ お客様相談室
滋賀県甲賀市甲南町柑子1480 〒520-3306
TEL 0120-103-400
(平日 8:30～18:00 土曜日 8:30～12:00)

ACP100671-004A

販売元
**アークレイ株式会社**
京都市南区東九条西明田町57 〒601-8045

製造販売元
**株式会社アークレイ ファクトリー**
滋賀県甲賀市甲南町柑子1480 〒520-3306